Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 238 dell'11 ottobre 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 11 ottobre 2012** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 189

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefuroxima Aurobindo»

Estratto determinazione n. 585/2012 del 1° ottobre 2012

MEDICINALE
CEFUROXIMA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro 9, 20121 Milano

Confezione
"250 mg compresse" 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856016/M (in base 10) 17XC0J (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 8 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856028/M (in base 10) 17XC0W (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856030/M (in base 10) 17XC0Y (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856042/M (in base 10) 17XC1B (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856055/M (in base 10) 17XC1R (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 16 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856067/M (in base 10) 17XC23 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856079/M (in base 10) 17XC2H (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 24 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856081/M (in base 10) 17XC2K (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856093/M (in base 10) 17XC2X (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856105/M (in base 10) 17XC39 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856117/M (in base 10) 17XC3P (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse” 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856129/M (in base 10) 17XC41 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse” 8 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856131/M (in base 10) 17XC43 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse” 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856143/M (in base 10) 17XC4H (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse” 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856156/M (in base 10) 17XC4W (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse” 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856168/M (in base 10) 17XC58 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse” 16 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856170/M (in base 10) 17XC5B (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse” 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856182/M (in base 10) 17XC5Q (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse” 24 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856194/M (in base 10) 17XC62 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse” 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856206/M (in base 10) 17XC6G (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse” 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856218/M (in base 10) 17XC6U (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse” 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856220/M (in base 10) 17XC6W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
250 mg, 500 mg di cefuroxima

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica
Sodio lauril solfato
Olio di semi di cotone, idrogenato
Silice colloidale anidra

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO E DEL CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VI, Survey Nos. 329/39 & 329/47, Chitkul village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A. VIA DELLE INDUSTRIE SNC, 26814 LIVRAGA – LODI Italia

SEGETRA S.A.S., Via Milano, 85 – 20078 San Colombano al Lambro (MI), Italia

Next Pharma Logistics GmbH, Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia, Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Germania

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I, Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh. India

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI E DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cefuroxima Aurobindo è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni da lievi a moderatamente gravi causate da microorganismi sensibili alla cefuroxima:

- infezioni delle vie respiratorie superiori: otite media acuta, sinusite, tonsillite e faringite
- bronchite batterica acuta, esacerbazione acuta di bronchite cronica
- infezioni delle basse vie urinarie senza complicazioni: cistite
- infezioni della pelle e dei tessuti molli: foruncolosi, pioderma e impetigine
- trattamento della malattia di Lyme allo stadio iniziale (stadio I) e successiva prevenzione di complicazioni tardive negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull’uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“250 mg compresse” 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856042/M (in base 10) 17XC1B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,30

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,20

Confezione
"500 mg compresse" 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856129/M (in base 10) 17XC41 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,20

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFUROXIMA AUROBINDO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A10662

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Docetaxel Lek»

Estratto determinazione n. 586/2012 del 1° ottobre 2012

MEDICINALE
DOCETAXEL LEK

TITOLARE AIC:
Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 origgio (VA)
Italia

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 041185012/M (in base 10) 178VRN (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 8 ml
AIC n. 041185024/M (in base 10) 178VS0 (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 16 ml
AIC n. 041185036/M (in base 10) 178VSD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione.
COMPOSIZIONE:
principio attivo:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di docetaxel (anidro).
2 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 20 mg di docetaxel (anidro).
8 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 80 mg di docetaxel (anidro).
16 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 160 mg di docetaxel (anidro).

Eccipienti:
Etanolo anidro
Acido citrico anidro
Polisorbato 80

RILASCIO LOTTI:
SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1, 39179 BARLEBEN
GERMANIA

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57, 1526 LJUBLJANA
SLOVENIA

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
EBEWE PHARMA GES.M.B.H.
NFG.KG MONDSEESTRASSE 11, 4866 UNTERACH
AUSTRIA

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH
PFAFFENRIEDER STRABE 5, 82515 WOLFRATSHAUSEN
GERMANIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1, 39179 BARLEBEN
GERMANIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO DOCETAXEL:
SICOR DE MEXICO S.A. DE C.V.
AV. SAN RAFAEL N. 35, PARQUE INDUSTRIAL LERMA, 5200 LERMA
MESSICO

SIXCOR ITALIA SOCIETA' ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L.
STABILIMENTO DI SANTHIA', TENUTA S. ALESSANDRO 13048, SANTHA' (VC)
ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Tumore della mammella

Docetaxel Lek in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante delle pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo positivo e linfonodo negativo.

Nelle pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo negativo, il trattamento adiuvante deve essere limitato alle pazienti adatte alla chemioterapia secondo i criteri internazionali per il trattamento primario del tumore della mammella nelle sue fasi iniziali.

Docetaxel Lek in associazione con doxorubicina è indicato per il trattamento delle pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.

Docetaxel Lek in monoterapia è indicato per il trattamento delle pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico dopo il fallimento della terapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso un'antraciclina o un agente alchilante.

Docetaxel Lek in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento delle pazienti con tumore della mammella metastatico con iperespressione di HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapica per la malattia metastatica.

Docetaxel Lek in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento delle pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico dopo il fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso un'antraciclina.

Tumore del polmone non a piccole cellule
Docetaxel Lek è indicato per il trattamento dei pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo il fallimento di una precedente chemioterapia.

Docetaxel Lek in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento dei pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico non operabile, che non sono stati sottoposti a precedenti terapie chemioterapiche per il trattamento di questa patologia.

Tumore della prostata
Docetaxel Lek in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento dei pazienti con cancro della prostata metastatico refrattario alla terapia ormonale.

Adenocarcinoma gastrico
Docetaxel Lek in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica.
Tumore della testa e del collo
Docetaxel Lek in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 041185012/M (in base 10) 178VRN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 56,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 93,48

Confezione
"10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 8 ml
AIC n. 041185024/M (in base 10) 178VS0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 211,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 349,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL LEK è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A10663

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Etinilestradiolo e Drospirenone Doc Generici»

Estratto determinazione n. 587/2012 del 1° ottobre 2012

MEDICINALE
ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano
Italia

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 X 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041317013/M (in base 10) 17DWNP (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 X 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041317025/M (in base 10) 17DWP1 (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 X 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041317037/M (in base 10) 17DWPF (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 X 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041317049/M (in base 10) 17DWPT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
24 compresse rivestite con film di colore rosa (compresse attive)
Ogni compressa rivestita con film contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

4 compresse rivestite con film bianche di placebo (inattive)
Le compresse non contengono principi attivi.

Eccipienti:
Compresse attive rivestite con film (rosa)
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (mais)
Povidone K-30 (E1201)
Croscarmellosa sodica
Polisorbato 80
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Polivinil alcol
Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

Compresse placebo rivestite con film (bianche)
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Povidone (E1201)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Polivinil alcol
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
LABORATORIOS LEON FARMA S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Leon
SPAGNA

CONTROLLO:
LABORATORIOS ECHEVARNE
C/Provenza 312 bajo, 08037, Barcellona
SPAGNA

PRODUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI:
Etinilestradiolo
ORGANON N.V.
Klosterstraat 6 , 5349, AB Oss
PAESI BASSI

ORGANON N.V.
Veersemeer 4, 5347, JN Oss
PAESI BASSI

Drospirenone
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L.
Via E.H.Grieg, 13, 21047 Saronno (VA)
ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 X 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041317013/M (in base 10) 17DWNP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A10664

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Genotropin»

Estratto determinazione n. 588/2012 del 1° ottobre 2012

MEDICINALE
GENOTROPIN

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo 71
04100 Latina

Confezione
"goquick 5,3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 penna pre-riempita con cartuccia doppia camera
AIC n. 026844340/M (in base 10) 0TM75N (in base 32)

Confezione
"goquick 5,3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 penne pre-riempite con cartuccia doppia camera
AIC n. 026844353/M (in base 10) 0TM761 (in base 32)

Confezione
"goquick 12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 penna pre-riempita con cartuccia doppia camera
AIC n. 026844365/M (in base 10) 0TM76F (in base 32)

Confezione
"goquick 12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 penne pre-riempite con cartuccia doppia camera
AIC n. 026844377/M (in base 10) 0TM76T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile. La cartuccia a due scomparti contiene una polvere bianca nello scomparto anteriore e una soluzione trasparente nello scomparto posteriore.

COMPOSIZIONE:
Ogni cartuccia contiene:

Principio attivo:
5,3 mg, 12 mg di somatropina∗. Dopo ricostituzione la concentrazione di somatropina è pari a 5,3 mg/ml, 12 mg/ml.
∗ prodotta nelle cellule di Escherichia Coli mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Eccipienti:
Polvere (scomparto anteriore):
Glicina (E640)
Sodio fosfato monobasico anidro (E339)
Sodio fosfato bibasico anidro (E339)
Mannitolo (E421)

Solvente (scomparto posteriore):
Acqua per preparazioni iniettabili
Metacresolo
Mannitolo (E421)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E CONTROLLO LOTTI:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- Eisenbahnstrasse 2-4 D-88085 Langenargen Germania
- Schüztenstrasse 87 e 99-101 88212 Ravensburg Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V. Rijksweg 12 Puurs B-2870 Belgio

CONTROLLO LOTTI:
Pfizer Health AB Mariefredsvägen 37 Strängnäs SE 645 41 Svezia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Bambini
Disturbi della crescita dovuti a insufficiente increzione di ormone somatotropo (deficit di ormone della crescita, GHD) e disturbi della crescita associati a Sindrome di Turner o a insufficienza renale cronica.
Disturbi della crescita [punti di deviazione standard (SDS) dell'altezza attuale < -2,5 ed SDS dell'altezza corretta in base alla statura dei genitori < -1 SDS] in bambini di bassa statura nati piccoli per l'età gestazionale (SGA), con peso e/o lunghezza alla nascita inferiore a – 2 SD, che non hanno presentato recupero di crescita, [con una velocità di crescita (HV) < 0 SDS durante l'ultimo anno] entro l'età di 4 anni od oltre.
Sindrome di Prader-Willi per il miglioramento della crescita e della composizione corporea. La diagnosi di Sindrome di Prader-Willi deve essere confermata da appropriati test genetici.

Adulti
Trattamento sostitutivo nei pazienti adulti con marcato deficit di ormone della crescita.

Insorgenza in età adulta
Pazienti che hanno un grave deficit di ormone della crescita associato a deficit ormonali multipli come conseguenza di una patologia ipotalamica o ipofisaria nota, e che hanno almeno un deficit di un ormone ipofisario, ad eccezione della prolattina. Questi pazienti devono essere sottoposti ad un appropriato test dinamico per la diagnosi o per l'esclusione del deficit di ormone della crescita.

Insorgenza in età infantile
Pazienti carenti di ormone della crescita in età infantile per cause congenite, genetiche, acquisite, o idiopatiche. I pazienti con GHD insorto in età infantile devono essere rivalutati per quanto riguarda la capacità secretoria dell'ormone della crescita al completamento della crescita longitudinale. Nei pazienti con elevata probabilità di GHD persistente, ad esempio per una causa congenita o GHD secondario ad una malattia o ad un danno ipotalamo-ipofisario, livelli di fattore di crescita insulino-simile –I (IGF-I) con SDS < -2 in assenza di trattamento con ormone della crescita per almeno 4 settimane, devono essere considerati segno sufficiente di GHD totale.
Per tutti gli altri pazienti sono necessari il dosaggio dei livelli di IGF-I e un test di stimolazione dell'ormone della crescita.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"goquick 5,3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 penna pre-riempita con cartuccia doppia camera
AIC n. 026844340/M (in base 10) 0TM75N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"goquick 12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 penna pre-riempita con cartuccia doppia camera
AIC n. 026844365/M (in base 10) 0TM76F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GENOTROPIN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A10665

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Qualimed»

Estratto determinazione n. 589/2012 del 1° ottobre 2012

MEDICINALE
LEVETIRACETAM QUALIMED

TITOLARE AIC:
Qualimed
117 allee des Parcs, 69 800 Saint Priest
Francia

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345011/M (in base 10) 16H7FM (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345023/M (in base 10) 16H7FZ (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345035/M (in base 10) 16H7GC (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345047/M (in base 10) 16H7GR (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345050/M (in base 10) 16H7GU (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345062/M (in base 10) 16H7H6 (in base 32)
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345074/M (in base 10) 16H7HL (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345086/M (in base 10) 16H7HY (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345098/M (in base 10) 16H7JB (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345100/M (in base 10) 16H7JD (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345112/M (in base 10) 16H7JS (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345124/M (in base 10) 16H7K4 (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345136/M (in base 10) 16H7KJ (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345148/M (in base 10) 16H7KW (in base 32)

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345151/M (in base 10) 16H7KZ (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345163/M (in base 10) 16H7LC (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345175/M (in base 10) 16H7LR (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345187/M (in base 10) 16H7M3 (in base 32)

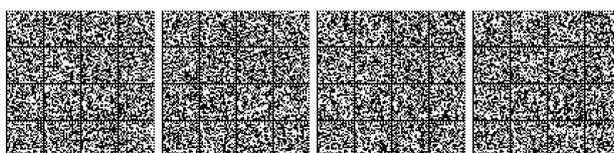
Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345199/M (in base 10) 16H7MH (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345201/M (in base 10) 16H7MK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg di levetiracetam

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Povidone (K29-32)
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra

Film di rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio
Ipromellosa
Triacetina
Macrogol 8000
Macrogol 400

PRODUZIONE:
Mylan Pharmaceuticals Inc, 781 Chestnut Ridge Road, Morgantown, WV 26505, Stati Uniti d'America

CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (solo per l'Italia),Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italia

Mylan S.A.S (Meyzieu) (solo per la Francia), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Francia

Orifice Medical AB (solo per DK, FI, NO, SE), Aktergatan 2 and 4, S-271 53 Ystad, Svezia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Divi's Laboratories Limited, Unit I Lingojigudem Village, Choutuppal Mandel, Nalgonda District, Andhra Pradesh – 508 252, India

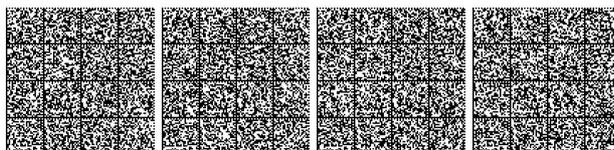
Divi's Laboratories Limited, Unit II Chippada Village, Annavaram Post - 531 163, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India

RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire. EN6 1TL, Regno Unito

CONTROLLO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Levetiracetam Qualimed è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.
Levetiracetam Qualimed è indicato quale terapia aggiuntiva

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziali con o senza generalizzazione secondaria in adulti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia.

- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile.
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345086/M (in base 10) 16H7HY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 46.38

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040345199/M (in base 10) 16H7MH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,52

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM QUALIMED
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A10666

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Pfizer Italia»

Estratto determinazione n. 590/2012 del 1° ottobre 2012

MEDICINALE
MONTELUKAST PFIZER ITALIA

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 7 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062011/M (in base 10) 1753MV (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 10 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062023/M (in base 10) 1753N7 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062035/M (in base 10) 1753NM (in base 32)
Confezione
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062047/M (in base 10) 1753NZ (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062050/M (in base 10) 1753P2 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062062/M (in base 10) 1753PG (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062074/M (in base 10) 1753PU (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062086/M (in base 10) 1753Q6 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 90 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062098/M (in base 10) 1753QL (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062100/M (in base 10) 1753QN (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 140 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062112/M (in base 10) 1753R0 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 200 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062124/M (in base 10) 1753RD (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041062136/M (in base 10) 1753RS (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse masticabili” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041062148/M (in base 10) 1753S4 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 7 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062151/M (in base 10) 1753S7 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 10 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062163/M (in base 10) 1753SM (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062175/M (in base 10) 1753SZ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 20 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062187/M (in base 10) 1753TC (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062199/M (in base 10) 1753TR (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062201/M (in base 10) 1753TT (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 50 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062213/M (in base 10) 1753U5 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062225/M (in base 10) 1753UK (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 90 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062237/M (in base 10) 1753UX (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse masticabili” 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062249/M (in base 10) 1753V9 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 140 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062252/M (in base 10) 1753VD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 200 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062264/M (in base 10) 1753VS (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041062276/M (in base 10) 1753W4 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041062288/M (in base 10) 1753WJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa masticabile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
montelukast sodico equivalente a 4 mg, 5 mg di montelukast.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa 2% (6 a 10 mPa×s)
Croscarmellosa sodica
Ossido di ferro rosso (E172)
Aspartame (E951)
Aroma ciliegia (aromatizzanti e amido modificato per uso alimentare)
Magnesio stearato

RILASCIO:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgio

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italia
CONTROLLO (*Physical/Chemical testing, Microbiological testing*):
Astron Research Limited

1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF
Regno Unito

CONTROLLO (*Physical/Chemical testing*):
Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR
Regno Unito

CONTROLLO (*Microbiological testing*):
Kennet Bioservices Ltd
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR
Regno Unito

Microbiological Consultant Services
Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF
Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO (*Quality Control e Stability Testing*):
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (*Quality Control e Stability Testing*):
Laurus Labs Private Limited
Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam - 531 02l, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE (*4 mg*):
Montelukast Pfizer Italia è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in pazienti dai 2 ai 5 anni di età con asma persistente da lieve a moderato che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione, somministrati "al bisogno", forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Pfizer Italia può anche essere un'alternativa al trattamento con corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti dai 2 ai 5 anni di età con asma persistente lieve che non hanno una storia recente di attacchi di asma gravi i quali richiedono l'uso di corticosteroidi per via orale, e che hanno mostrato l'incapacità di usare corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast Pfizer Italia è anche indicato per la profilassi dell'asma dai 2 anni di età in poi, laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE (*5 mg*):
Montelukast Pfizer Italia è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in pazienti dai 6 ai 14 anni di età con asma persistente da lieve a moderato che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione, somministrati "al bisogno", forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Montelukast Pfizer Italia può anche essere un'alternativa al trattamento con corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti dai 6 ai 14 anni di età con asma persistente lieve che non hanno una storia recente di attacchi di asma gravi i quali richiedono l'uso di

corticosteroidi per via orale, e che hanno mostrato l'incapacità di usare corticosteroidi per via inalatoria.

Montelukast Pfizer Italia è anche indicato per la profilassi dell'asma in pazienti dai 6 ai 14 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062050/M (in base 10) 1753P2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

Confezione
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC
AIC n. 041062199/M (in base 10) 1753TR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 82)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST PFIZER ITALIA è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A10667

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pioglitazone Zentiva»

Estratto determinazione n. 591/2012 del 1° ottobre 2012

MEDICINALE
PIOGLITAZONE ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/B
20158 Milano

Confezione
"15 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694010/M (in base 10) 16TW7U (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694022/M (in base 10) 16TW86 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694034/M (in base 10) 16TW8L (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694046/M (in base 10) 16TW8Y (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694059/M (in base 10) 16TW9C (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694061/M (in base 10) 16TW9F (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694073/M (in base 10) 16TW9T (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694085/M (in base 10) 16TWB5 (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694097/M (in base 10) 16TWBK (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694109/M (in base 10) 16TWBX (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse" 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694111/M (in base 10) 16TWBZ (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse” 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694123/M (in base 10) 16TWCC (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse” 196 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694135/M (in base 10) 16TWCR (in base 32)
Confezione
“30 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694147/M (in base 10) 16TWD3 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694150/M (in base 10) 16TWD6 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694162/M (in base 10) 16TWDL (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694174/M (in base 10) 16TWDY (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694186/M (in base 10) 16TWFB (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694198/M (in base 10) 16TWFQ (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694200/M (in base 10) 16TWFS (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694212/M (in base 10) 16TWG4 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694224/M (in base 10) 16TWGJ (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694236/M (in base 10) 16TWGW (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse” 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694248/M (in base 10) 16TWH8 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694251/M (in base 10) 16TWHC (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse" 196 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694263/M (in base 10) 16TWHR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
16,54 mg di pioglitazone cloridrato, equivalente a 15 mg di pioglitazone
33,07 mg di pioglitazone cloridrato, equivalente a 30 mg di pioglitazone

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Idrossipropilcellulosa
Idrossipropil cellulosa parzialmente sostituita (LH-11)
Magnesio stearato

CONTROLLO, RILASCIO
ZENTIVA K.s. U kabelovny 130,
Prague 10, Dolnì Mecholupy, Zip code 102 37
REPUBBLICA CECA

RILASCIO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Winthrop Arzneimittel GmbH
Urmitzer Str.5, D-56218 Mülheim-Kärlich
GERMANIA

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO
Zentiva Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.
39780 Küçükkarıştıran, Lüleburgaz
TURCHIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Prestige Promotion GmbH
Lindigstraβe 6, 63801 Kleinostheim
GERMANIA

MSK Pharmalogistic GmbH
Donnersbergstr 4, 64646 Heppenheim
GERMANIA

PPlus Pharma Service
Robert-Bosch-Straβe 15, 86551 Aichach
GERMANIA

CIT Srl
Via Luigi Galvani 1,
20040 Burago di Molgora (MB)
ITALIA

Sito produttivo: Via Primo Villa 17,
20040 Burago di Molgora (MB)
Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Linhai 317024, Zhejiang
CINA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pioglitazone è indicato come trattamento di seconda o terza linea per il diabete mellito di tipo 2, come esposto qui di seguito:
in **monoterapia**

- in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dieta e dall'esercizio fisico per i quali il trattamento con metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.

In **duplice terapia orale** in combinazione con

- metformina, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con metformina
- una sulfonilurea, solo in pazienti adulti che mostrano intolleranza a metformina o per i quali metformina è controindicata, con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con una sulfonilurea.

In **triplice terapia orale** in combinazione con

- metformina e una sulfonilurea, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la duplice terapia orale.
- pioglitazone è anche indicato in combinazione con insulina nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 che non raggiungono un sufficiente controllo glicemico con insulina, per i quali l'uso di metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.

Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (ad esempio riduzione della HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, il trattamento con pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"15 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694022/M (in base 10) 16TW86 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,46

Confezione
"30 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040694150/M (in base 10) 16TWD6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PIOGLITAZONE ZENTIVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A10668

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Teva Italia»

Estratto determinazione n. 592/2012 del 1° ottobre 2012

MEDICINALE
QUETIAPINA TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia srl
Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433017/M (in base 10) 16KXCT (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433029/M (in base 10) 16KXD5 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433031/M (in base 10) 16KXD7 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50X1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL – confezione ospedaliera
AIC n. 040433043/M (in base 10) 16KXDM (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL – confezione calendario
AIC n. 040433056/M (in base 10) 16KXF0 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433068/M (in base 10) 16KXFD (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433070/M (in base 10) 16KXFG (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433082/M (in base 10) 16KXFU (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433094/M (in base 10) 16KXG6 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433106/M (in base 10) 16KXGL (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433118/M (in base 10) 16KXGY (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse a rilascio prolungato” 50X1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL – confezione ospedaliera
AIC n. 040433120/M (in base 10) 16KXH0 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL – confezione calendario
AIC n. 040433132/M (in base 10) 16KXHD (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433144/M (in base 10) 16KXHS (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433157/M (in base 10) 16KXJ5 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433169/M (in base 10) 16KXJK (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433171/M (in base 10) 16KXJM (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433183/M (in base 10) 16KXJZ (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433195/M (in base 10) 16KXKC (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 50X1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL – confezione ospedaliera
AIC n. 040433207/M (in base 10) 16KXKR (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL – confezione calendario
AIC n. 040433219/M (in base 10) 16KXL3 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433221/M (in base 10) 16KXL5 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433233/M (in base 10) 16KXLK (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433245/M (in base 10) 16KXLX (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433258/M (in base 10) 16KXMB (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433260/M (in base 10) 16KXMD (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433272/M (in base 10) 16KXMS (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 50X1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL – confezione ospedaliera
AIC n. 040433284/M (in base 10) 16KXN4 (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL – confezione calendario
AIC n. 040433296/M (in base 10) 16KXNJ (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433308/M (in base 10) 16KXNW (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433310/M (in base 10) 16KXNY (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433322/M (in base 10) 16KXPB (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040433334/M (in base 10) 16KXPQ (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433346/M (in base 10) 16KXQ2 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040433359/M (in base 10) 16KXQH (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433361/M (in base 10) 16KXQK (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040433373/M (in base 10) 16KXQX (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433385/M (in base 10) 16KXR9 (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040433397/M (in base 10) 16KXRP (in base 32)

Confezione
“400 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433409/M (in base 10) 16KXS1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse a rilascio prolungato.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Eccipienti:

Nucleo:
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Sodio citrato
Magnesio stearato

Rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa
Macrogol/PEG 400
Polisorbato 80
Ossido di ferro giallo (E172) (solo compresse da 50, 200 e 300 mg)

Ossido di ferro rosso (E172) (solo compresse da 50, 200 e 300 mg)
Ossido di ferro nero (E172) (solo compresse da 50, 300 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13 - 4042 Debrecen
Ungheria

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva UK Ltd.
Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex
Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Teva Operations Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polonia

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spagna

CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305 – 747 70 Opava-Komárov
Repubblica Ceca

RILASCIO:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Germania

CT Arzneimittel GmbH
Graf-Arco-Stra8e 3, 89079UIm
Germania
CONTROLLO:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Germania

CONFEZIONAMENTO:
MPF bv
Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN
Paesi Bassi
MPF B.V.
Appelhof 13 – 8465 RX Heerenveen – Oudehaske
Paesi Bassi

Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg, 51 – 2712 PB Zoetermeer
Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Farpack AS
Karihaugveien 22, 1086 OSLO
Norvegia

Neologistica S.r.l.
Largo Boccioni, 1 21040 – Origgio (Varese)
Italia

MoNo chem. pharm. Produkte GmbH
Leystrasse 129, A-1200 Vienna
Austria

PRINCIPIO ATTIVO:
Medichem Manufacturing (Malta) Ltd.
HF-61, Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000
Malta

Administrative address:
Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients Division
Basel Street, P.O. Box 3190, Petah Tiqva 49131
Israele

Manufacturing Facility:
Assia Chemical Industries Ltd.
Teva-Tech site, Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874
Israele

Alternative site:
Teva API India *Limited (formerly Regent Drugs Limited)*
A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDEC Industrial Area, Bijnor Road Gajraula-244 235, Distt. J.P. Nagar (U.P.)
India

Teva API India Ltd,
Malanpur site, Plot Nos. Q1 to Q4, Industrial Area, Ghirongi, Malanpur, Distt: Bhind (Madhya Pradesh), India

Siti addizionali
Plantex Ltd.
Chemical Industries, Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160, Netanya 42101
Israele
Brief description of manufacturing steps performed by manufacturing site:
Testing/laboratory controls, milling

Abic Ltd.
Kiryat Sapir Industrial Zone, P.O. Box 8077, Netanya 42504
Israele
Brief description of manufacturing steps performed by manufacturing sites:
Milling

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Quetiapina Teva Italia è indicato per:
• trattamento della schizofrenia, compresa:
o prevenzione di recidiva in pazienti schizofrenici stabili in mantenimento con quetiapina.

• trattamento del disturbo bipolare:
o per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare;
o per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare;
o per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

• trattamento complementare di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (MDD) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia antidepressiva.
Prima di iniziare il trattamento, i medici devono prendere in considerazione il profilo di sicurezza di quetiapina.

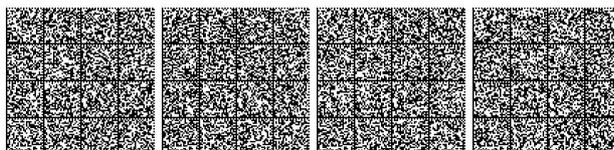
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433068/M (in base 10) 16KXFD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 38,39

Confezione
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433144/M (in base 10) 16KXHS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 41,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 77,73

Confezione
"300 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433221/M (in base 10) 16KXL5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,61

Confezione
"400 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 040433308/M (in base 10) 16KXNW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 62,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 116,58

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA TEVA ITALIA è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A10669

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tevabone»

Estratto determinazione n. 593/2012 del 1° ottobre 2012

MEDICINALE
TEVABONE

TITOLARE AIC:
Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542DR Utrecht
Paesi Bassi

Confezione
"70 mg compresse e 1 microgrammo capsule molli" 4 compresse alendronato in blister AL/AL e 28 capsule alfacalcidolo in blister AL/AL
AIC n. 039842012/M (in base 10) 15ZW6W (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse e 1 microgrammo capsule molli" 8 compresse alendronato in blister AL/AL e 56 capsule alfacalcidolo in blister AL/AL
AIC n. 039842024/M (in base 10) 15ZW78 (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse e 1 microgrammo capsule molli" 12 compresse alendronato in blister AL/AL e 84 capsule alfacalcidolo in blister AL/AL
AIC n. 039842036/M (in base 10) 15ZW7N (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse e 1 microgrammo capsule molli" 2 compresse alendronato in blister AL/AL e 14 capsule alfacalcidolo in blister AL/AL
AIC n. 039842048/M (in base 10) 15ZW80 (in base 32)

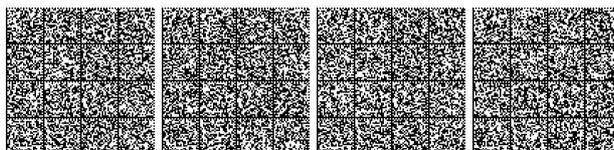
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa e capsula molle.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
81,2 mg di alendronato monosodico monoidrato, equivalenti a 70 mg di acido alendronico.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:
1 µg di alfacalcidolo.

Eccipienti:
Tevabone
Compresse di acido alendronico da 70 mg
Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Alfacalcidolo in capsule molli da 1 microgrammo
Acido citrico, propile gallato (Ph.Eur.), tutto-rac-alfa-tocoferolo, etanolo, olio di arachidi, gelatina, glicerolo 85%, miscela di D-mannitolo-D-sorbitolo-sorbitano-polioli di ordine superiore (0-6%/25-40%/20-30%/12,5-19%/15-17% di acqua) e titanio diossido (E171).
Inchiostro di stampa: gommalacca, ferro ossido nero (E172), etanolo, 2-propanolo, butan-1-olo, etilacetato.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Regno Unito

CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

PRODUZIONE (compresse di alendronato), CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.
64 Hashikma Street, Industrial Zone, Kfar Saba 44102
Israele

PRODUZIONE (capsule molli di alfacalcidolo)
R.P. Scherer GmbH & Co. KG
Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach
Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2 Hamarpeh St., P.O. Box 1142, 91010, Gerusalemme
Israele

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
alendronato monosodico monoidrato
Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech Site
Ramat Hovav, Emek Sara PO Box 2049, Be'er Sheva, 84874
Israele

Abic Ltd.
New Industrial Zone,
Kiryat Sapir, PO Box 8077, Netanya 42504
Israele

Plantex Ltd.
1 HaKadar Street, Industrial Zone, PO 160, Netanya IL-42101
Israele

Teva Pharmaceuticals Fine Chemicals s.r.l.
Strada Briantea, km 36 n. 83, 23892 Bulciago (LC)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
alfacalcidolo
Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech Site
Ramat Hovav, Emek Sara PO Box 2049, Be'er Sheva, 84874
Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale. L'acido alendronico riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca, mentre l'alfacalcidolo ha dimostrato una riduzione significativa della percentuale di cadute negli anziani.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"70 mg compresse e 1 microgrammo capsule molli" 4 compresse alendronato in blister AL/AL e 28 capsule alfacalcidolo in blister AL/AL
AIC n. 039842012/M (in base 10) 15ZW6W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

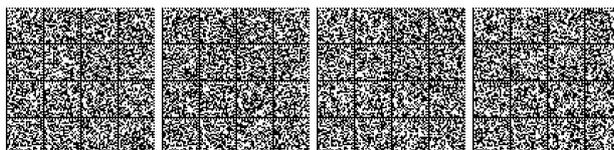
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TEVABONE è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A10670

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Seran Farma»

Estratto determinazione V&A/1447/2012 del 1° ottobre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"QUETIAPINA SERAN FARMA"**, nelle forme e confezioni: "25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse; "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SERAN FARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano - Codice Fiscale 06770250964.

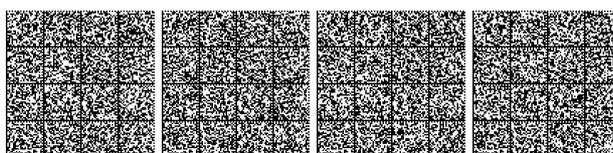
Confezione: "25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC n° 039744014 (in base 10) 15WWJG (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígon Industrial El Pla, Av. Puigcerda s/n, C-17, Km 17.4 - 08185 Lliçá da Vall – Barcellona – Spagna;
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígono Industrial Molì de les Planes, Font de Bocs s/n, C-35, Km. 57 - 08470 Sant Celoni – Barcellona – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid – Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: quetiapina emifumarato 28,8 mg
Eccipienti:
nucleo: lattosio monoidrato 41,18 mg; cellulosa microcristallina 13,92 mg; calcio fosfato dibasico diidratato 5,76 mg; povidone k30 1,54 mg; sodio-amido glicolato (tipo A) 3,84 mg; calcio stearato 0,96 mg
rivestimento: ipromellosa 1,232 mg; titanio diossido 0,584 mg; glicerolo triacetato 0,184 mg;

Confezione: "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 039744026 (in base 10) 15WWJU (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígon Industrial El Pla, Av. Puigcerda s/n, C-17, Km 17.4 - 08185 Lliçá da Vall – Barcellona – Spagna;
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígono Industrial Molì de les Planes, Font de Bocs s/n, C-35, Km. 57 - 08470 Sant Celoni – Barcellona – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid – Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: quetiapina emifumarato 28,8 mg
Eccipienti:
nucleo: lattosio monoidrato 41,18 mg; cellulosa microcristallina 13,92 mg; calcio fosfato dibasico diidratato 5,76 mg; povidone k30 1,54 mg; sodio-amido glicolato (tipo A) 3,84 mg; calcio stearato 0,96 mg
rivestimento: ipromellosa 1,232 mg; titanio diossido 0,584 mg; glicerolo triacetato 0,184 mg;

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 039744038 (in base 10) 15WWK6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígon Industrial El Pla, Av. Puigcerda s/n, C-17, Km 17.4 - 08185 Lliçá da Vall – Barcellona – Spagna;
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígono Industrial Molì de les Planes, Font de Bocs s/n, C-35, Km. 57 - 08470 Sant Celoni – Barcellona – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid – Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: quetiapina emifumarato 115,2 mg
Eccipienti:
nucleo: lattosio monoidrato 164,72 mg; cellulosa microcristallina 55,68 mg; calcio fosfato dibasico diidratato 23,04 mg; povidone k30 6,16 mg; sodio-amido glicolato (tipo A) 15,36 mg; calcio stearato 3,84 mg
rivestimento: ipromellosa 4,928 mg; titanio diossido 2,336 mg; glicerolo triacetato 0,736 mg;

Confezione: "150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 039744040 (in base 10) 15WWK8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígon Industrial El Pla, Av. Puigcerda s/n, C-17, Km 17.4 - 08185 Lliçá da Vall – Barcellona – Spagna;
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígono Industrial Molì de les Planes, Font de Bocs s/n, C-35, Km. 57 - 08470 Sant Celoni – Barcellona – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid – Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: quetiapina emifumarato 172,8 mg
Eccipienti:
nucleo: lattosio monoidrato 247,08 mg; cellulosa microcristallina 83,52 mg; fosfato di calcio basico diidratato 34,56 mg; povidone k30 9,24 mg; sodio-amido glicolato (tipo A) 23,04 mg; calcio stearato 5,76 mg
rivestimento: ipromellosa 7,392 mg; titanio diossido 3,504 mg; glicerolo triacetato 1,104 mg;

Confezione: "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 039744053 (in base 10) 15WWKP (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígon Industrial El Pla, Av. Puigcerda s/n, C-17, Km 17.4 - 08185 Lliçá da Vall – Barcellona – Spagna;
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígono Industrial Molì de les Planes, Font de Bocs s/n, C-35, Km. 57 - 08470 Sant Celoni – Barcellona – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid – Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: quetiapina emifumarato 230,4 mg
Eccipienti:

<u>nucleo:</u> lattosio monoidrato 329,44 mg; cellulosa microcristallina 111,36 mg; fosfato di calcio basico diidratato 46,08 mg; povidone k30 12,32 mg; sodio-amido glicolato (tipo A) 30,72 mg; calcio stearato 7,68 mg
<u>rivestimento:</u> ipromellosa 9,856 mg; titanio diossido 4,672 mg; glicerolo triacetato 1,472 mg;

Confezione: "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 039744065 (in base 10) 15WWL1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígon Industrial El Pla, Av. Puigcerda s/n, C-17, Km 17.4 - 08185 Lliçá da Vall – Barcellona – Spagna;
UNION QUÍMICO FARMACÉUTICA, S.A. stabilimento sito in Polígono Industrial Molì de les Planes, Font de Bocs s/n, C-35, Km. 57 - 08470 Sant Celoni – Barcellona – Spagna;
Produttore del prodotto finito:
LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in C/Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid – Spagna (produzione, confezionamento, controllo e rilascio);
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: quetiapina emifumarato 345,6 mg
Eccipienti:
<u>nucleo:</u> lattosio monoidrato 494,16 mg; cellulosa microcristallina 167,04 mg; fosfato di calcio basico diidratato 69,12 mg; povidone k30 18,48 mg; sodio-amido glicolato (tipo A) 46,08 mg; calcio stearato 11,52 mg
<u>rivestimento:</u> ipromellosa 14,784 mg; titanio diossido 7,008 mg; glicerolo triacetato 2,208 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Quetiapina Seran Farma è indicato per il trattamento delle psicosi acute e croniche, inclusa la schizofrenia e gli episodi di mania associati a disturbo bipolare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039744014 - "25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,19 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2,24 Euro
Confezione: AIC n° 039744026 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: "A" (PT/PHT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,03 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,30 Euro
Confezione: AIC n° 039744038 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"

Confezione: AIC n° 039744040 - "150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 039744053 - "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 039744065 - "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039744014 - "25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039744026 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039744038 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039744040 - "150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039744053 - "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039744065 - "300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10671

Importazione parallela del medicinale «Augmentin»

Estratto determinazione V&A IP n. 1205/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 12 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 766451-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - 24121 Bergamo.
Confezione: AUGMENTIN " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice AIC: 041747015 (in base 10) 17U0L7 (in base 32)
Forma Farmaceutica : bustine
Ogni bustina contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
Eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca- limone-fragola.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni :

- dell'orecchio e dei seni nasali,
- infezioni del tratto respiratorio,
- infezioni del tratto urinario,
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,
- infezione delle ossa e delle articolazioni.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AUGMENTIN " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice AIC: 041747015
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,31 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AUGMENTIN " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice AIC: 041747015
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10672

Importazione parallela del medicinale «Augmentin»

Estratto determinazione V&A IP n. 1206/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - 24121 Bergamo.
Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice AIC: 041747027 (in base 10) 17U0LM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni :

- dell'orecchio e dei seni nasali,
- infezioni del tratto respiratorio,
- infezioni del tratto urinario,
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,
- infezione delle ossa e delle articolazioni.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice AIC: 041747027
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,31 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice AIC: 041747027
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10673

Importazione parallela del medicinale «Donarot»

Estratto determinazione V&A IP n. 1207/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DONAROT single-dose powder for oral liquid 1,884 (1,5)g/sachet 30 sachets dalla GRECIA con numero di autorizzazione 18629/10-08-2005 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: DONAROT "1.500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice AIC: 042163016 (in base 10) 186QU8 (in base 32)
Forma Farmaceutica : polvere per soluzione orale
Composizione : ogni bustina contiene
Principio attivo: Glucosamina solfato (cristallina) 1884 mg equivalente a: Glucosamina solfato 1500 mg;
Eccipienti: aspartame, sorbitolo, acido citrico, macrogol 4000;

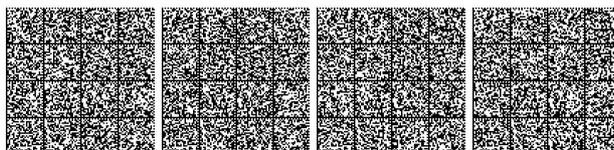
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Alleviamento dei sintomi nelle forme lievi/moderate di artrosi del ginocchio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DONAROT "1.500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice AIC: 042163016; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DONAROT "1.500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice AIC: 042163016; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10674

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP n. 1208/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1g comprimidos efervescents 40 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 61510 C.N. 866947-9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ);

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 040071060 (in base 10) 166VWN (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro ; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato anidro; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato; Saccarina sodica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti.Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 040071060; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 040071060; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10675

Importazione parallela del medicinale «Emla»

Estratto determinazione V&A IP n. 1209/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMLA 5 POUR CENT, crème 1 tube aluminium verni de 5 g avec 2 pansements adhésifs dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 332 923-2 o 34009 332 923 2 4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: EMLA "2,5%+2,5% crema" 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi
Codice AIC: 042081012 (in base 10) 1846RN (in base 32)
Forma Farmaceutica: crema;
Un grammo di crema contiene:.:
Principi Attivi: lidocaina mg. 25, prilocaina mg. 25
Eccipienti: Olio di ricino idrogenato poliossietilenato, polimero dell'acido acrilico, sodio idrossido, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: EMLA crema è indicata per anestesia topica della:
cute intatta in concomitanza di:
- inserzioni di aghi come per esempio cateteri endovenosi o prelievi di sangue,
- interventi chirurgici superficiali;

mucosa genitale, per esempio prima di interventi chirurgici superficiali o di anestesia per infiltrazione.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EMLA "2,5%+2,5% crema" 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi
Codice AIC: 042081012; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EMLA "2,5%+2,5% crema" 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi
Codice AIC: 042081012; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10676

Importazione parallela del medicinale «Meningitec»

Estratto determinazione V&A IP n. 1210/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MENINGITEC Suspension for injection Pre-filled syringe 1 unit dal Portogallo con numero di autorizzazione 5070024 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA).

Confezione: MENINGITEC "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita in vetro da 0.5 ml con ago
Codice AIC: 042169019 (in base 10) 186WPV (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione iniettabile
Composizione : Ogni dose da 0,5 ml contiene
Principio Attivo: 10 microgrammi dell'oligosaccaride del *Neisseria meningitidis* di sierogruppo C coniugato a 15 microgrammi della proteina vettrice CRM_{197} ed adsorbito su fosfato di alluminio (0,125 mg Al^{3+}).
Eccipienti: cloruro di sodio ed acqua per preparazioni iniettabili.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: **Immunizzazione attiva di bambini a partire dai 2 mesi di età, di adolescenti e di adulti per la prevenzione della malattia invasiva provocata da Neisseria meningitidis di sierogruppo C.**

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MENINGITEC "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita in vetro da 0.5 ml con ago
Codice AIC: 042169019; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MENINGITEC "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita in vetro da 0.5 ml con ago
Codice AIC: 042169019; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10677

Importazione parallela del medicinale «Avamys»

Estratto determinazione V&A IP n. 1211/2012 del 31 agosto 2012

Descrizione del medicinale autorizzato dall'EMA, attribuzione n. AIC, classificazione ai fini della rimborsabilità e classificazione ai fini della fornitura

Al medicinale AVAMYS 27,5 micrograms/spray - nasal spray suspension 1 bottle autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/H/PD/2012/9509/001/N del 10/07/2012 e identificato con N° EU/1/07/434/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali;

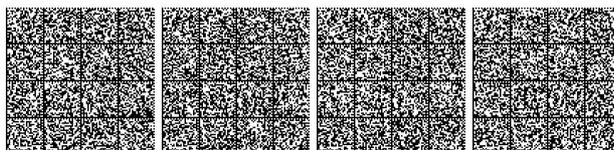
IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: AVAMYS "27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale" 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni
Codice AIC: 042189011 (in base 10) 187J6M (in base 32)
Forma Farmaceutica : Spray nasale, sospensione.
Principio attivo Fluticasone furoato. Ogni spruzzo fornisce 27,5 microgrammi di Fluticasone furoato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità
Confezione: AVAMYS "27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale" 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni
Codice AIC: 042189011 - Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura
Confezione: AVAMYS "27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale" 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni
Codice AIC: 042189011 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10678

Importazione parallela del medicinale «Halcion»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 1212/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,25 mg tablet 20 Tabs PVC/AL dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5185251, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: HALCION " 250 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038289043 (in base 10) 14JHNM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Triazolam 250 microgrammi
Eccipienti: lattosio; cellulosa microcristallina; biossido di silicio colloidale; sodio docusato; magnesio stearato; amido di mais; sodio benzoato; indigotina sulfonato (E132) sotto forma di lacca d'alluminio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HALCION " 250 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038289043; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HALCION " 250 microgrammi compresse" 20 compresse
Codice AIC: 038289043; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10679

Importazione parallela del medicinale «Guttalax»

Estratto determinazione V&A IP n. 1213/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale GUTTALAX oral drops solution 7,5 mg/ml flac. 15 ml dalla GRECIA con numero di autorizzazione 41097/07/14-05-2008 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
Codice AIC: 042167015 (in base 10) 186UR7 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione orale
Composizione : 1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: Sodio Picosolfato 7,50 mg;
Eccipienti: Metile-para-idrossibenzoato, sorbitolo soluzione al 70%, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
Codice AIC: 042167015; Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
Codice AIC: 042167015; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10680

Importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione V&A IP n. 1214/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimé pelliculé 60 comprimé(s) dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 383 418-3 o 34009 383 418 3 6, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 037738034 (in base 10) 13ZPKL (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare..

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 037738034; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 037738034; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10681

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP n. 1215/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN Vitamin C 330 mg / 200 mg effervescent Tablet 20 Tabs dalla BULGARIA con numero di autorizzazione 20020092 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse
Codice AIC: 037113089 (in base 10) 13DM81 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: Paracetamolo 330 mg; Acido ascorbico 200 mg;
Eccipienti: Acido citrico; Sodio bicarbonato; Potassio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse
Codice AIC: 037113089; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse
Codice AIC: 037113089; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10682

Importazione parallela del medicinale «Norlevo»

Estratto determinazione V&A IP n. 1216/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORLEVO 1,5 mg, comprimé 1 comprimé(s) dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 364 137-2 o 34009 364 137 2 6 , con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: NORLEVO "1,5 mg compresse" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
Codice AIC: 042074017 (in base 10) 183ZX1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: Levonorgestrel 1,5 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccettivo d'emergenza da usare entro 72 ore da un rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un sistema anticoncezionale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NORLEVO "1,5 mg compresse" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
Codice AIC: 042074017; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NORLEVO "1,5 mg compresse" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
Codice AIC: 042074017 ; RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10683

Importazione parallela del medicinale «Persantin»

Estratto determinazione V&A IP n. 1217/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PERSANTINE 75 mg, comprimé enrobé 30 comprimé(s) dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 308 203-3 o 34009 308 203 3 9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: PERSANTIN "75 mg compresse rivestite" 30 compresse
Codice AIC: 042079018 (in base 10) 1844TB (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita;
Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: dipiridamolo 75 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais essiccato, amido solubile, silice colloidale, magnesio stearato, talco, saccarosio, gomma arabica, giallo arancio S , biossido di titanio, Macrogol 6000, cera bianca, cera carnauba.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Persantin compresse rivestite da 75 mg è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento orale anticoagulante per la prevenzione della embolia da trombi associata alle protesi meccaniche valvolari cardiache.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: PERSANTIN "75 mg compresse rivestite" 30 compresse
Codice AIC: 042079018; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: PERSANTIN "75 mg compresse rivestite" 30 compresse
Codice AIC: 042079018; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10684

Importazione parallela del medicinale «Trental»

Estratto determinazione V&A IP n. 1218/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg por. tbl. ret. 100 tabs dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 83/659/97-C, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039958032 (in base 10) 163FJJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Pentossifillina 400 mg
Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone 25 , talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina , titanio biossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcere venose croniche.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039958032; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039958032; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10685

Importazione parallela del medicinale «Stilnox»

Estratto determinazione V&A IP n. 1219/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT film-coated tablet 10 mg Blister 30 tbl dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 8202, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Stilnox e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 038288039 (in base 10) 14JGP7 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.
Eccipienti:Compressa: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico , magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido; macrogol 400.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 038288039; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 038288039; RR4 – medicinali soggetti a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10686

Importazione parallela del medicinale «Flixonase»

Estratto determinazione V&A IP n. 1220/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse flacon de 120 dose(s) dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 374 128-6 o 34009 374 128 6 5, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione" 120 erogazioni
Codice AIC: 041710029 (in base 10) 17SWGF (in base 32)
Forma Farmaceutica : spray nasale, sospensione
Composizione : 100 g di sospensione contengono
Principio Attivo: fluticasone propionato 0,050 g.
Eccipienti: glucosio anidro, cellulosa microcristallina-carmellosa sodica,alcool 2-feniletilico, benzalconio cloruro, polisorbato 80, acido cloridrico diluito, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e trattamento delle riniti allergiche stagionali e croniche, compresa la pollinosi ("febbre da fieno"), e delle riniti vasomotorie.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione" 120 erogazioni
Codice AIC: 041710029; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLIXONASE "50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione" 120 erogazioni **Codice AIC:** 041710029; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10687

Importazione parallela del medicinale «Elocon»

Estratto determinazione V&A IP n. 1221/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ELOCON lotion 0,1% W/W dalla GRECIA con numero di autorizzazione 63737/30-09-2010, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: ELOCON "0,1% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 042168017 (in base 10) 186WQK (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione cutanea
Composizione : 1 g di soluzione cutanea contiene
Principio attivo: mometasone furoato 1 mg.
Eccipienti: alcool isopropilico, glicole propilenico, idrossipropilcellulosa, fosfato monosodico monoidrato, acido fosforico diluito, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ELOCON è indicato nel trattamento delle dermatosi steroido-sensibili nell'adulto e nel bambino:

- Psoriasi
- Dermatite atopica
- Dermatite da contatto
- Dermatite seborroica
- Dermatiti irritative
- Neurodermatiti
- Eczemi da stasi
- Disidrosi
- Eritemi solari

ELOCON soluzione cutanea è specificamente studiato per il trattamento delle dermatosi del cuoio capelluto e delle altre aree coperte da peli.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ELOCON "0,1% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 042168017; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ELOCON "0,1% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 042168017; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10688

Importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione V&A IP n. 1222/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos revestidos 60 comp. dal Portogallo con numero di autorizzazione 9373449, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 037738046 (in base 10) 13ZPKL (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 037738046; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 037738046; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10689

Importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione V&A IP n. 1223/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON Film coated tablet (450+50) mg/TAB 30 Tab. dalla GRECIA con numero di autorizzazione 69370/05/06-11-2006, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 037738059 (in base 10) 113ZPLC (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 037738059; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 037738059; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10690

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP N° 1224/2012 del 31 agosto 2012

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 150 mg supozitoare 10 sup. dalla BULGARIA con numero di autorizzazione 20020146, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ);

Confezione: EFFERALGAN "PRIMA INFANZIA 150 mg supposte" 10 supposte
Codice AIC: 040071033 (in base 10) 166VVT (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Paracetamolo 150 mg**;**
Eccipienti: gliceridi semisintetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili nei bambini.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato il riconfezionamento secondario presso l’officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "PRIMA INFANZIA 150 mg supposte" 10 supposte
Codice AIC: 040071033; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "PRIMA INFANZIA 150 mg supposte" 10 supposte
Codice AIC: 040071033; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10691

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP N° 1225/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 80 mg supozitoare 10 sup. dalla BULGARIA con numero di autorizzazione 20020147, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ);

Confezione: EFFERALGAN "LATTANTI 80 mg supposte" 10 supposte
Codice AIC: 040071045 (in base 10) 166VW5 (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Paracetamolo 80 mg**;**
Eccipienti: gliceridi semisintetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili nei lattanti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "LATTANTI 80 mg supposte" 10 supposte
Codice AIC: 040071045; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "LATTANTI 80 mg supposte" 10 supposte
Codice AIC: 040071045; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10692

Importazione parallela del medicinale «Augmentin»

Estratto determinazione V&A IP N° 1226/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : Beachcourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova.

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice AIC: 041369012 (in base 10) 17GHFN (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni :

- dell'orecchio e dei seni nasali,
- infezioni del tratto respiratorio,
- infezioni del tratto urinario,
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,
- infezione delle ossa e delle articolazioni.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice AIC: 041369012
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,84 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,30 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Codice AIC: 041369012
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10693

Importazione parallela del medicinale «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A IP N° 1227/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTARÉN Emulgel 1% gel 60 g dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58402 CN 662221-6, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: SAN GIORGIO PHARMA s.r.l. , Corso Perrone 47 G - 16152 Genova;

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 042165011 (in base 10) 186SSM (in base 32)
Forma Farmaceutica : gel
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo Cream, glicole propilenico, acqua depurata,polimeri dell'acido acrilico, poliossietilencetiletere, estere dell'alcool dell'acido grasso caprilico/caprico

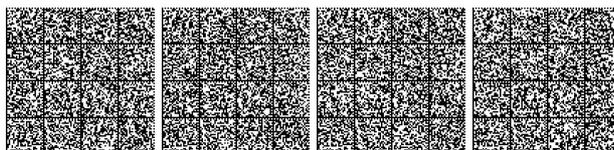
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Voltaren Emulgel 1% gel* si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l., Via Statale Sud, 60 – 41036 MEDOLLA (MO); PHARMA PARTNERS S.r.l., Via Vittorio Locchi, 112 – 50100 FIRENZE;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 042165011;Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 042165011; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10694

Importazione parallela del medicinale «Benadon»

Estratto determinazione V&A IP N° 1228/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENADON 300 mg comprimidos recub. con pelicula 20 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 34349 C.N. 656765-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - 24121 Bergamo;

Confezione: : BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse
Codice AIC: 041989017 (in base 10) 181DWT (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: piridossina cloridrato (vitamina B6) 300 mg.
Eccipienti: povidone K90, talco, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia e profilassi delle carenze di vitamina B6 (malnutrizione, etilismo, ecc.). Trattamento e profilassi delle nevriti in caso di terapia con isoniazide, idralazina, penicillamina, cicloserina. Anemie piridossino-sensibili. Terapia coadiuvante della pellagra (in associazione con la vitamina PP) e in corso di radioterapia.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse
Codice AIC: 041989017;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse
Codice AIC: 041989017; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10695

Importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione V&A IP N° 1229/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON Film coated tablet (450+50) mg/TAB 30 Tab. dalla GRECIA con numero di autorizzazione 69370/05/06-11-2006, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ);

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 042185013 (in base 10) 187D9P (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 042185013; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 042185013 ; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10696

Importazione parallela del medicinale «Betadine»

Estratto determinazione V&A PC IP N° 1230/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETADINE 10 pour cent solution pour application locale, fl. 125 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 314 997 8 o 34009 314 997 8 7, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ);

Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice AIC: 042073015 (in base 10) 183XYR (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) 0,1 g;
Eccipienti: glicerolo, macrogol 9 lauryl ether, sodio fosfato bibasico biidrato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe ecc.);

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice AIC: 042073015; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice AIC: 042073015; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10697

Importazione parallela del medicinale «CO Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP N° 1231/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFALGAN Codeine comprimé effervescent sécable 16 comp. , dalla FRANCIA, con numero di autorizzazione 333 167 - 7 o 34009 333 167 7 8 il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Co Efferalgan e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ);

Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 042162014 (in base 10) 186PUY (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse effervescenti
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg , codeina fosfato 30 mg;
Eccipienti: sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, povidone, aspartame, aroma naturale pompelmo.

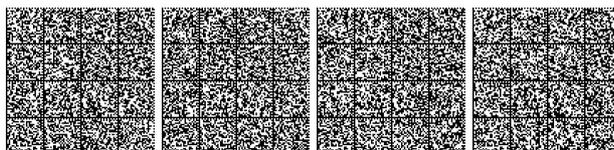
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non-oppioidi utilizzati da soli.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 042162014; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 042162014;
RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10698

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A IP N° 1232/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable 16 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 325 700 1 o 34009 325 700 1 0, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ);

Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 040071058 (in base 10) 166VWL (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene:
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio carbonato anidro; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

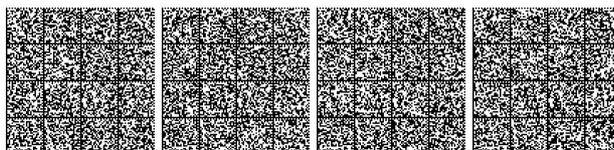
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 040071058; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 040071058; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10699

Importazione parallela del medicinale «Zantac»

Estratto determinazione V&A IP N. 1233/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZANTAC Tablets 150mg 60 Tabs dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione PL 10949/0042 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA).

Confezione: ZANTAC "150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse;
Codice AIC: 038486027 (in base 10) 14QJ0C (in base 32)
Codice: 038486015 (in base 10) 14QHZZ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: ranitidina cloridrato 167,40 mg pari a ranitidina 150 mg
Eccipienti: cellulosa microcristallina; magnesio stearato; Opadry OY-S-7322 (cellulosa metilica idrossipropilica, biossido di titanio (E 171), triacetina);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Adulti (di età superiore ai 18 anni)
Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, incluse quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison.
La ranitidina è anche indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associate a ipersecrezione acida.
Bambini (da 3 a 18 anni)

- Trattamento a breve termine dell'ulcera peptica

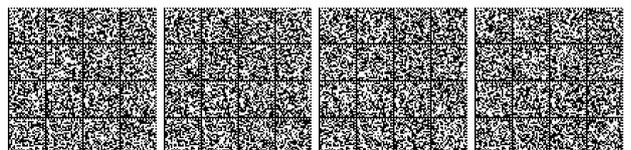
Trattamento del reflusso gastro-esofageo, inclusi l'esofagite da reflusso e il sollievo dei sintomi della malattia da reflusso gastro-esofageo.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZANTAC "150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse;
Codice AIC: 038486027;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
8,25 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
13,62 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZANTAC "150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse;
Codice AIC: 038486027;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10700

Importazione parallela del medicinale «Triatec»

Estratto determinazione V&A IP N. 1234/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DELIX 5 mg tabletten 99 tabletten dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 45696.02.00, il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Triatec usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA).

Confezione: TRIATEC "5 mg compresse" 14 compresse divisibili
Codice AIC: 037956051 (in base 10) 146BGM (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse divisibili;
Composizione: una compressa divisibile contiene:
Principio attivo: ramipril 5 mg.
Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ferro ossido rosso E 172.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

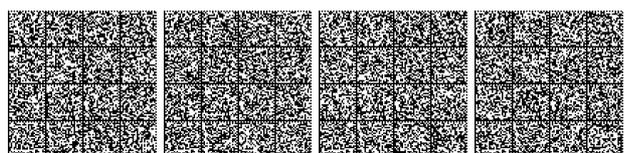
- Trattamento dell'ipertensione.
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
  - Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die (vedere paragrafo 5.1).
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRIATEC "5 mg compresse" 14 compresse divisibili
Codice AIC: 037956051;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,51 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,15 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRIATEC "5 mg compresse" 14 compresse divisibili
Codice AIC: 037956051;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10701

Importazione parallela del medicinale «Triatec»

Estratto determinazione V&A IP N. 1235/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DELIX protect 10 mg tabletten 99 tabletten dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 50295.00.00 , il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Triatec usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA).

Confezione: TRIATEC "10 mg compresse" 28 compresse divisibili
Codice AIC: 037956048 (in base 10) 146BGJ (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse divisibili;
Composizione: una compressa divisibile contiene:
Principio attivo: ramipril 10 mg.
Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento dell'ipertensione.
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
  - Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die (vedere paragrafo 5.1).
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRIATEC "10 mg compresse" 28 compresse divisibili
Codice AIC: 037956048;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,94 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,81 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRIATEC "10 mg compresse" 28 compresse divisibili
Codice AIC: 037956048;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10702

Importazione parallela del medicinale «Rozex»

Estratto determinazione V&A IP N. 1236/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ROZEX 0,75 POUR CENT, crème 1 tube de 30 g dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 348 245-9 o 34009 348 245 9 3, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: ROZEX "0,75% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042080010 (in base 10) 1845SB (in base 32)
Forma Farmaceutica: crema;
100 g di crema contengono:
Principio Attivo: Metronidazolo 0,75 g
Eccipienti: Cere emulsionate, sorbitolo non cristallizzato al 70%, glicerolo, isopropilpalmitato, benzil alcool, acido lattico e/o idrossido di sodio per aggiustare il pH, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Rozex 0,75 % crema è indicato nel trattamento topico della rosacea nelle sue manifestazioni eritematose e papulo-pustolose.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ROZEX "0,75% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042079018; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ROZEX "0,75% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042079018; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10703

Importazione parallela del medicinale «Cosaar»

Estratto determinazione V&A IP N. 1237/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale COSAAR 100 mg Filmtabletten 28 Stück dall'AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-24232, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA).

Confezione: COSAAR " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Codice AIC: 041680012 (in base 10) 17RZ4D (in base 32)
Forma Farmaceutica : Compresse rivestite;
Composizione: una compressa contiene:
Principio attivo: losartan potassico 100 mg;
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato , idrossipropilcellulosa , ipromellosa, cera carnauba, titanio diossido (E 171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

- Trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria ≥ 0,5 g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva.

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) non è considerato adatto a causa di incompatibilità, *specialmente tosse*, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere clinicamente stabili ed in regime di trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabilizzato.

- Riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG (vedere paragrafo 5.1 Studio LIFE, Razza).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: COSAAR " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Codice AIC: 041680012;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
8,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
14,24 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: COSAAR " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Codice AIC: 041680012;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10704

Importazione parallela del medicinale «Campral»

Estratto determinazione V&A IP N. 1238/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CAMPRAL EC Tablets 333mg 168 Tabs dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione PL 13466/0001 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA).

Confezione: CAMPRAL "333 mg compresse rivestite gastroresistenti" 84 compresse;
Codice AIC: 041824018 (in base 10) 17WCSL (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite gastroresisenti
Ogni compressa rivestita gastroresistente contiene 33,3 mg di calcio;
Principio attivo: Acamprosato di calcio 333 mg, equivalenti a 299,7 mg di acamprosato.
Eccipienti: Crospovidone, Cellulosa microcristallina, Silicato di magnesio, Carbossimetilamido sodico, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato
Rivestimento della compressa: Copolimerizzato anionico a base di acido metacrilico e di etilestere di acido acrilico, Talco, Glicole propilenico;

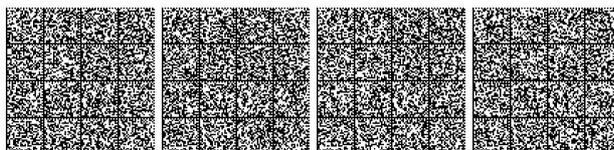
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
L'acamprosato è indicato per il mantenimento dell'astinenza nel paziente alcoldipendente. Deve essere associato ad un sostegno psicologico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CAMPRAL "333 mg compresse rivestite gastroresistenti" 84 compresse;
Codice AIC: 041824018;
Classe di rimborsabilità: A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
22,67 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
37,42 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CAMPRAL "333 mg compresse rivestite gastroresistenti" 84 compresse;
Codice AIC: 041824018;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10705

Importazione parallela del medicinale «Vasoretic»

Estratto determinazione V&A IP N. 1239/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg + 12,5 mg tablet 28 Tabs dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-8234/02, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Vasoretic e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 038781023 (in base 10) 14ZJ2Z (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principi attivi: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;
Eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 038781023
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,59 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,57 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VASORETIC "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse
Codice AIC: 038781023;
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10706

Importazione parallela del medicinale «Flector»

Estratto determinazione V&A IP N. 1240/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLECTOR Tissugel Transdermal Patch 5 units dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3231594 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice AIC: 038575027 (in base 10) 14T6XM (in base 32)
Forma Farmaceutica : cerotto medicato
Composizione : Un cerotto medicato da 180 mg contiene:
Principio attivo: Diclofenac idrossietilpirrolidina mg 180 (pari a mg 140 di diclofenac sodico). Eccipienti: Gelatina, Polivinilpirrolidone, Sorbitolo soluzione al 70%, Caolino, Titanio biossido, Glicole propilenico, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Edetato bisodico,Acido Tartarico,Diidrossialluminio aminoacetato, Carbossimetilcellulosa sodica, Poliacrilato sodico, 1,3-butilen glicole,Polisorbato 80, Profumo, Acqua depurata, Feltro sintetico, Film plastico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di : Articolazioni, Muscoli, Tendini, Legamenti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); STM GROUP S.r.l. Strada Provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice AIC: 038575027; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice AIC: 038575027; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10707

Importazione parallela del medicinale «Lacipil»

Estratto determinazione V&A IP N. 1241/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LACIPIL 4 mg tabletki powlekane (film coated tablet) 28 tab (4 blisters x 7) dalla POLONIA con numero di autorizzazione R/6506, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: LACIPIL "4 mg compresse rivestite con film" 28 compresse divisibili
Codice AIC: 041575010 (in base 10) 17NSM2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film ;
Una compressa rivestita con film divisibile contiene:
Principio attivo: Lacidipina 4 mg;
Eccipienti: lattosio, povidone K 30, magnesio stearato;
composizione del rivestimento: 1) Opadry white YS-1-18043 (Ipromellosa, titanio diossido - E 171, PEG 400, Polisorbato 80) o 2) Opadry white OY-S-7335 (Ipromellosa, titanio diossido - E 171).

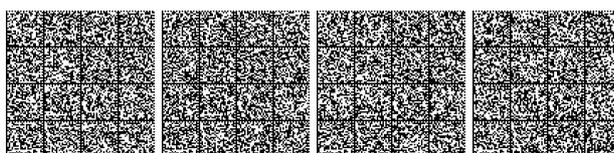
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa come mononoterapia o in associazione ad altri farmaci antiipertensivi quali beta-bloccanti, diuretici, ACE inibitori.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine : S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: LACIPIL "4 mg compresse rivestite con film" 28 compresse divisibili
Codice AIC: 041575010;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,13 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,77 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LACIPIL "4 mg compresse rivestite con film" 28 compresse divisibili
Codice AIC: 041575010;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10708

Importazione parallela del medicinale «Zirtec»

Estratto determinazione V&A IP N. 1242/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC 10 mg tabletki powlekane (film coated tablet) 20 tabl. dalla POLONIA con numero di autorizzazione R/1846, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice AIC: 038777025 (in base 10) 14ZD61 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film;
Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Cetirizina dicloridrato 10mg
Eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Zirtec è indicato:
- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine : CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice AIC: 038777025;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,93 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,79 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice AIC: 038777025
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZIRTEC "10mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice AIC: 038777025;
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10709

Importazione parallela del medicinale «Fastum»

Estratto determinazione V&A IP N. 1243/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FASTUM gel 1 tubo de 60 g dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 56387 Cod. Nacional 916767-7 il quale , per le caratteristiche in premessa specificate può essere importato nella confezione tubo da 60 g., con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA;

Confezione: FASTUM "2,5% gel" tubo 60 g
Codice AIC: 041973013 (in base 10) 180X8P (in base 32)
Forma Farmaceutica : Gel
Composizione : 100 g di Gel contengono:
Principio attivo: ketoprofene 2,5 g
Eccipienti: carbomero, alcool etilico, essenza di lavanda, dietanolamina, metil paraben, propil paraben e acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare di origine reumatica o traumatica: contusioni, distorsioni, stiramenti muscolari, torcicollo, lombaggine.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FASTUM "2,5% gel" tubo 60 g
Codice AIC: 041973013; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FASTUM "2,5% gel" tubo 60 g
Codice AIC: 041973013; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10710

Importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione V&A IP N. 1244/2012 del 31 agosto 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 30 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59080 Cod. Nac. 816207-9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. Viale Parioli 63 – 00197 ROMA

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 039708021 (in base 10) 15VTCP (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: **Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.**

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 039708021; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 039708021; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A10711

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-171) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

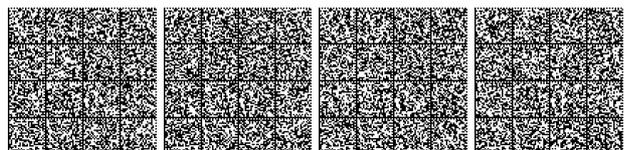
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.